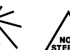
Gebrauchsanweisung

HF-Handgriff

Index: K

letzte Änderung: 24.02.2014

REGER medizintechnik gmbh
Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestr. 10, 78667 Villingendorf
Telefon: +49 (0) 741/ 270 698-0
Fax: +49 (0) 741/ 270 698-10
info@reger-med.de www.reger-med.de


DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Handgriffe Art.-Nr.: 92043 bis 92049, 92096 bis 92098, 92151, 92240 bis 92300, 92443, 92447, 92540 bis 92552, 92642 bis 92649, 92740 bis 92754, 92843, 92847

Die monopolaren Handgriffe 92540 bis 92552 und 92740 bis 92754 dürfen nur bis zu einer maximalen Frequenz von ≤ 1,5 MHz verwendet werden.

Bipolare HF-Handgriffe Art.-Nr.: 877-1, 888-0 bis 888-x

Bipolare HF-Handgriffe dürfen nicht in Zusammenhang mit Generatoren der Firma ArthoCare verwendet werden.

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Bezeichnung	U_{max}
Monopolarer HF-Handgriff	4,3 kVp
Bipolarer HF-Handgriff	1,0 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Handgriffe dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden. Die HF-Handgriffe müssen mit dem entsprechenden Kabel (monopolar/ bipolar) an den dafür vorgesehenen Ausgang (monopolar/ bipolar) des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Sie sind für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über die Handschaltung am Handgriff. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis 

WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Handgriffe ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue HF-Handgriffe müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass der HF-Handgriff korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in den HF-Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am HF-Handgriff und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Der HF-Handgriff kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/ oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.

Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Reinigung und Sterilisation

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden.

Reinigungsvorbereitung:

Die HF-Handgriffe sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen.

Ein Zerlegen der monopolaren HF-Handgriffe ist nicht notwendig.

Bei den bipolaren HF- Handgriffen mit Absperrhahn muss der Absperrhahn vor der Reinigung in seine Einzelteile zerlegt werden.

Zerlegen des Absperrhahns:

Die Mutter am Hahnrücken ist mit einem Gabelschlüssel (Schlüsselweite 6) zu lösen. Im nächsten Schritt muss das Hahnküken entnommen werden. Nun sind alle Komponenten gründlich zu reinigen. Nach der Reinigung und Sterilisation wird das Hahnküken dünn mit Fett (Fett für Hähne und medizinischer Zulassung) beschmiert. Jetzt kann das Hahnküken wieder eingesetzt werden. Die Mutter muss nun wieder mit dem Gabelschlüssel festgezogen werden.

Manuelle Reinigung:

Die HF-Handgriffe müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die HF-Handgriffe sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss.

Reinigung mit dem Automaten:

Es dürfen nur Waschmaschinen/ Desinfektoren mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Es sind handelsübliche Reinigungsmittel, welche für die Reinigung und Desinfektion von Kunststoffteilen geeignet sind, zu verwenden. Eine thermische Desinfektion ist bei minimal 90°C bis maximal 95°C für mindestens 5 Minuten durchzuführen. Bei der Dosierung der Reiniger und der Wahl des Programmablaufs sind die Herstellerangaben zu beachten. Bei einer chemischen Desinfektion muss eine Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die HF-Handgriffe sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Sterilisation:

Die HF-Handgriffe sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Absperrhähne während des kompletten Prozesses geöffnet sind. Die HF-Handgriffe müssen bei minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Die HF-Handgriffe dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF-Handgriffe auf Raumtemperatur abkühlen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

5 Funktionsprüfung 

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Handgriffe auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Bei HF-Handgriffen mit Schaltfunktion ist diese ebenso auf korrekte Funktion zu prüfen. HF-Handgriffe mit Beschädigung, Druckstellen oder defekter Schaltfunktion dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Handgriffe dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Handgriffe zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Handgriffe müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die HF-Handgriffe müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

8 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Handgriffe, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

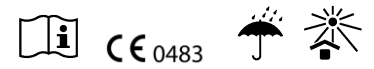
10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Handgriffe für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.reger-med.de



Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestr. 10, 78667 Villingendorf
Tel: +49 (0) 741/ 270 698-0
Fax: +49 (0) 741/ 270 698-10
info@reger-med.de www.reger-med.de






ENGLISH

1 Scope

Monopolar electrosurgical handles Art. No.: 92043 to 92049, 92096 to 92098, 92151, 92240 to 92300, 92443, 92447, 92540 to 92552, 92642 to 92649, 92740 to 92754, 92843, 92847

The monopolar electrosurgical handles 92540 to 92552 and 92740 to 92754 may be used only up to a maximum frequency of ≤ 1.5 MHz.

Bipolar electrosurgical handles Art. No.: 877-1,888-0 to 888-x

It is not permissible to use bipolar electrosurgical handles in conjunction with generators of the ArthoCare Company.

Maximum rated voltage of accessory:

identification	U_{max}
monopolar hf-handles	4,3 kVp
bipolar hf-handles	1,0 kVp

See also label or catalog.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2 Authorized use

Only skilled medical personnel and personnel trained in this product are permitted to use the electrosurgical handles. The electrosurgical handles must be connected with the appropriate cable (monopolar/ bipolar) to the output (monopolar/ bipolar) provided for the purpose on the electrosurgical generator. They are intended for open or endoscopic surgery and are used as contact and switching elements. They are activated by means of a foot-operated switch or via the manual switch on the handle. It is recommended that a smoke evacuation system be used.

3 Safety notice



WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the electrosurgical handles.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

Before initial use, new electrosurgical handles must be cleaned and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning and sterilization"). A function test must be performed before each use (see Section 5 "Function test").

If must be ensured that the electrosurgical handle is correctly connected to the generator. In addition, it is necessary to check whether the electrode is inserted firmly in the electrosurgical handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the electrosurgical handle and/or injuries to the patient or surgical personnel. The electrosurgical handle may be damaged if excessive force is applied. It is not permissible to activate the electrosurgical-electrode as long as it is in contact with metal objects and/or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists.

The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

4 Cleaning and sterilization

In view of the design, the materials used and the intended use, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning and sterilization cycles that may be possible.

Preparation for cleaning:

Remove the electrosurgical handles from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

It is not necessary to dismantle the monopolar electrosurgical handles.

For the bipolar electrosurgical handles with stopcock, the stopcock must be dismantled into its individual parts before cleaning.

Dismantling the stopcock:

The nut on the back of the stopcock must be loosened with an open-ended wrench (6 mm). In the next step, the stopcock plug must be removed. Now all components must be thoroughly cleaned. After cleaning and sterilization, the stopcock plug must be lubricated with a thin coating of grease (medically approved grease for stopcocks). Thereupon the stopcock plug may be reinserted. The nut must now be tightened with the open-ended wrench.

Manual cleaning:

The electrosurgical handles must be disinfected immediately after each use. The electrosurgical handles should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad then rinsed, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times. Highly alkaline cleaning agents with pH levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the useful life.

Automated cleaning:

Only washing machines/ disinfectors with efficiency tested according to DIN EN ISO 15883 may be used. For cleaning, use only commercially available cleaners, which are suitable for cleaning of plastics parts. Thermal disinfection must be performed for at least 5 minutes at a minimum of 90°C [194°F] to a maximum to 95°C [203°F]. The manufacturer's instructions about the dosage of cleaning agent and selection of program must be followed. If chemical disinfection has been applied, a final rinse with distilled or demineralized water must be performed. The electrosurgical handles must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection.

Sterilization:

The electrosurgical handles are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves. It must be ensured that the stopcocks are open throughout the complete process. The electrosurgical handles must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 138°C [280°F] in saturated steam during a holding time of at least 5 minutes to at most 20 minutes, then dried in vacuum for at least 10 minutes. Sterilization must be performed in accordance with DIN EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat). It is not permissible to sterilize the electrosurgical-handles with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, the electrosurgical-handles must be cooled to room temperature.

Limitation of reconditioning:

The useful life of the product will depend on wear, damage and frequency of reconditioning.

5 Functional test



Before each use, the insulation of the electrosurgical handles must be inspected for pressure points or damage. Electrosurgical-handles with switching function must also be tested for correct functioning. It is not permissible to use electrosurgical handles exhibiting damage, pressure points or defective switching function.

6 Repair and modification

It is not permissible to repair defective electrosurgical handles. They must be replaced by new electrosurgical handles. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7 Packaging, storage, transportation, handling

The electrosurgical handles must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The electrosurgical handles must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

8 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not decontaminated" and have been securely packaged for shipping.

9 Disposal

The electrosurgical handles, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

10 About these Instruction of Use

Throughout the period of use of the electrosurgical handles, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at www.reger-med.de